

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Abirateron Krka, 500 mg, film tablete**

abirateron

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

**U ovom uputstvu pročit ćete:**

1. Šta je lek Abirateron Krka i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Abirateron Krka
3. Kako se uzima lek Abirateron Krka
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Abirateron Krka
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Abirateron Krka i čemu je namenjen

Lek Abirateron Krka sadrži aktivnu supstancu zove abirateron-acetat. Koristi se za lečenje karcinoma prostate kod odraslih muškaraca kod kojih se proširio na druge delove tela. Lek Abirateron Krka sprečava stvaranje testosterona u organizmu, čime se usporava rast karcinoma prostate.

Kada se lek Abirateron Krka propiše u ranim stadijumima bolesti, kada još uvek postoji odgovor na hormonsku terapiju, koristi se sa terapijom za snižavanje koncentracije testosterona (terapija deprivacije androgena).

Dok uzimate ovaj lek, lekar će Vam propisati još jedan lek koji se zove prednizon ili prednizolon. Time se smanjuje verovatnoća razvoja visokog krvnog pritiska, zadržavanje prekomerne količine vode u organizmu (zadržavanje tečnosti) ili smanjenje koncentracije kalijuma u krvi.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Abirateron Krka

### Lek Abirateron Krka ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na abirateron ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste žena, naročito ako ste trudni. Lek Abirateron Krka je namenjen isključivo za primenu kod muškaraca;
- ukoliko imate teško oštećenje funkcije jetre;
- u kombinaciji sa radijumom Ra-223 (koji se koristi za lečenje karcinoma prostate).

Nemojte uzimati ovaj lek ako se bilo šta od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Abirateron Krka.

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Abirateron Krka:

- ako imate probleme sa jetrom
- ako Vam je rečeno da imate visok krvni pritisak ili insuficijenciju srca ili smanjenu koncentraciju kalijuma u krvi (smanjena koncentracija kalijuma u krvi može da poveća rizik od problema sa srčanim ritmom)
- ako ste imali neke druge probleme sa srcem ili krvnim sudovima
- ako imate nepravilan ili ubrzan rad srca
- ako imate kratak dah
- ako Vam se uvećala telesna masa u kratkom vremenskom roku
- ako Vam otiču stopala, gležnjevi ili noge
- ako ste ranije uzimali lek koji se zove ketokonazol za lečenje karcinoma prostate
- o potrebi da ovaj lek uzimate sa prednizonom ili prednizolonom
- o mogućim dejstvima ovog leka na kosti
- ako imate visoku koncentraciju šećera u krvi.

Obavestite lekara ako Vam je ranije rečeno da imate bilo koje oboljenje srca ili krvnih sudova, poremećaj srčanog ritma (aritmija) ili ako uzimate lekove za lečenje ovih stanja.

Obavestite lekara ako Vam se boja kože ili beonjača promeni u žutu, ako imate taman urin ili ako Vam se pojavi teška mučnina ili povraćanje, zato što to mogu biti znaci ili simptomi problema sa jetrom. Retko može se pojaviti oštećenje funkcije jetre (akutna insuficijencija jetre), što može da dovede do smrtnog ishoda.

Može doći do smanjenja broja crvenih krvnih zrnaca, smanjenja seksualnog nagona (libida), slabosti mišića i/ili bola u mišićima.

Lek Abirateron Krka ne sme da se daje u kombinaciji sa Ra-223 zbog mogućeg povećanja rizika od frakture

kostiju ili smrti.

Ako se planira Ra-223 terapija nakon terapije lekom Abirateron Krka i prednizonom/prednizolonom, mora se sačekati 5 dana pre započinjanja terapije radijumom Ra-223.

Ako niste sigurni da li se bilo šta od navedenog odnosi na Vas, razgovarajte sa lekarom ili farmaceutom pre nego što počnete da uzimate lek Abirateron Krka.

### **Analiza krvi**

Lek Abirateron Krka može uticati na funkciju jetre, a da Vi pri tome nemate nikakve simptome. Kada uzimate ovaj lek, lekar će periodično zatražiti analizu Vaše krvi kako bi utvrdio da li postoje dejstva leka na jetru.

### **Deca i adolescenti**

Ovaj lek se ne primenjuje kod dece i adolescenata. Ako dete ili adolescent slučajno unese lek Abirateron Krka, hitno ga odvedite u bolnicu i ponesite Uputstvo za lek i pokažite ga lekaru u hitnoj službi.

### **Drugi lekovi i lek Abirateron Krka**

Posavetujte se sa lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete neki lek.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo je veoma važno zato što Abirateron Krka može da pojača delovanje određenih lekova, među kojima su lekovi za srce, lekovi za smirenje, neki lekovi za šećernu bolest (dijabetes), biljni lekovi (npr. kantarion) i drugi. Lekar će možda morati da promeni doze tih lekova. Takođe, neki lekovi mogu pojačati ili oslabiti dejstvo leka Abirateron Krka. To može da dovede do pojave neželjenih dejstava ili da lek Abirateron Krka ne deluje kako treba.

Terapija deprivacije androgena može da poveća rizik od pojave problema sa srčanim ritmom. Obavestite svog lekara ako uzimate sledeće lekove:

- lekove koji se koriste za lečenje problema sa srčanim ritmom (npr. hinidin, prokainamid, amjodaron i sotalol);
- lekove za koje se zna da povećavaju rizik od pojave problema sa srčanim ritmom [npr. metadon, (koristi za ublažavanje bolova i za detoksikaciju u sklopu terapije zavisnosti od opijata), moksifloksacin (antibiotik), antipsihotici (koriste se za lečenje teških mentalnih oboljenja)].

Obavestite svog lekara ako uzimate bilo koji od navedenih lekova.

### **Uzimanje leka Abirateron Krka sa hranom**

- Ovaj lek se ne sme uzimati sa hranom (videti odeljak „Kako se uzima lek Abirateron Krka“).
- Uzimanje leka Abirateron Krka sa hranom može da izazove neželjena dejstva.

### **Trudnoća i dojenje**

**Lek Abirateron Krka nije namenjen za primenu kod žena.**

- **Ovaj lek može da izazove štetna dejstva na nerođeno dete ako ga uzima trudnica.**
- **Žene koje su trudne ili bi mogle biti trudne moraju nositi rukavice ako treba da dodiruju ili rukuju lekom Abirateron Krka.**
- **Ako imate seksualne odnose sa ženom u reproduktivnom periodu, koristite kondom i još jedan efikasan metod kontracepcije.**
- **Ako imate seksualne odnose sa trudnicom, koristite kondom da zaštitite nerođeno dete.**

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Nije verovatno da će ovaj lek uticati na Vašu sposobnost upravljanja vozilima ili rukovanje alatima ili mašinama.

### **Lek Abirateron Krka sadrži laktozu i natrijum**

U slučaju intolerancije na pojedine šećere, obratite se Vašem lekaru pre upotrebe ovog leka. Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po dozi, odnosno suštinski je „bez natrijuma“.

### **3. Kako se uzima lek Abirateron Krka**

Uvek uzimajte lek Abirateron Krka tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ako niste sasvim sigurni, proverite sa svojim lekarom ili farmaceutom.

#### **Koliko leka treba uzimati**

Preporučena doza je 1000 mg (dve tablete) jednom dnevno.

#### **Uzimanje leka**

- Ovaj lek se uzima oralno (na usta).
- **Nemojte uzimati lek Abirateron Krka sa hranom.**
- **Uzmite lek Abirateron Krka najmanje dva sata nakon jela i nemojte jesti ništa najmanje sat vremena nakon uzimanja leka Abirateron Krka** (videti odeljak „Uzimanje leka Abirateron Krka sa hranom“).
- Tablete progutajte cele, sa vodom.
- Nemojte lomiti tablete.
- Lek Abirateron Krka se uzima sa lekom koji se zove prednizon ili prednizolon. Prednizon ili prednizolon uzimajte tačno onako kako Vam je to propisao Vaš lekar.
- Morate da uzimate prednizon ili prednizolon svakoga dana dok uzimate lek Abirateron Krka.
- Doza prednizona ili prednizolona koju uzimate će možda morati da se promeni ako dođe do nekog urgentnog medicinskog stanja. Lekar će Vam reći da li je potrebna promena doze prednizona ili prednizolona koju uzimate. Nemojte prestajati da uzimate prednizon ili prednizolon, osim ako Vam to nije rekao lekar.

Lekar može da Vam propiše i neke druge lekove dok uzimate lek Abirateron Krka i prednizon ili prednizolon.

#### **Ako ste uzeli više leka Abirateron Krka nego što treba**

Ako ste uzeli više leka nego što Vam je propisano, odmah se obratite lekaru ili idite u najbližu zdravstvenu ustanovu.

#### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Abirateron Krka**

Ako ste zaboravili da uzmete lek Abirateron Krka ili prednizon ili prednizolon, uzmite uobičajenu dozu sledećeg dana.

Ako ste duže od jednog dana zaboravili da uzmete lek Abirateron Krka ili prednizon ili prednizolone, hitno se obratite svom lekaru.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

#### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Abirateron Krka**

Nemojte prestajati da uzimate lek Abirateron Krka i prednizon ili prednizolon, osim ako Vam to nije rekao lekar.

Ako imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

#### **Prestanite sa uzimanjem leka Abirateron Krka i odmah se obratite lekaru ako osetite bilo šta od sledećeg:**

- slabost mišića, grčenje mišića ili osećaj lupanja srca (palpitacije). Ovo mogu da budu znaci smanjenja koncentracije kalijuma u krvi.

#### **Druga neželjena dejstva uključuju:**

**Veoma česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- zadržavanje tečnosti u nogama ili stopalima,
- smanjena koncentracija kalijuma u krvi,
- povećane vrednosti testova funkcije jetre,
- visok krvni pritisak,
- infekcije urinarnog trakta,
- dijareja (proliv).

**Česta neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- visoke vrednosti masnoća u krvi,
- bol u grudima,
- nepravilan rad srca (atrijalna fibrilacija),
- srčana insuficijencija (srčana slabost),
- ubrzan rad srca,
- teška infekcija koja se zove sepsa,
- prelomi kostiju,
- smetnje pri varenju,
- krv u urinu,
- osip.

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- poremećaj funkcije nadbubržnih žlezda (povezani sa poremećajem koncentracije soli i vode),
- poremećaj srčanog ritma (aritmija),
- slabost mišića i/ili bol u mišićima.

**Retka neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- iritacija pluća (alergijski alveolitis),
- oštećenje funkcije jetre (takođe poznato kao akutna insuficijencija jetre (otkazivanje funkcije jetre)).

**Nepoznata učestalost:** ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka.

- srčani udar, promene na EKG-u (elektrokardiogramu) (produžetak QT intervala),
- ozbiljne alergijske reakcije sa otežanim gutanjem i disanjem, otokom lica, usana, jezika ili grla, ili osipom koji svrbi.

Kod muškaraca koji su na terapiji karcinoma prostate može da se javi gubitak koštane mase. Kombinacija leka Abirateron Krka sa prednizonom ili prednizolonom može da poveća gubitak koštane mase.

#### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije

Nacionalni centar za farmakovigilancu

Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd

Republika Srbija

website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)

e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

#### **5. Kako čuvati lek Abirateron Krka**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Abirateron Krka posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem i unutrašnjem pakovanju nakon "Važi do:". Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Ovaj lek ne zahteva posebne uslove čuvanja.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## 6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

### Šta sadrži lek Abirateron Krka

- Aktivna supstanca je abirateron-acetat. Jedna film tableta sadrži 500 mg abirateron-acetata.
- Pomoćne supstance:  
*Jezgro tablete:* laktoza, monohidrat; hipromeloza; natrijum-laurilsulfat; kroskarmeloza-natrijum; celuloza, mikrokristalna, silikonizovana; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; magnezijum-stearat.  
*Film (obloga) tablete:* polivinilalkohol; makrogol 3350; titan-dioksid (E171); talk; gvožđe(III)-oksid, crveni (E172); gvožđe(III)-oksid, crni (E172)  
Pogledati odeljak "Lek Abirateron Krka sadrži laktozu i natrijum".

### Kako izgleda lek Abirateron Krka i sadržaj pakovanja

Sivoljubičaste do ljubičaste, ovalne, bikonveksne, film tablete, dužine približno 20 mm i širine približno 10 mm.

Unutrašnje pakovanje je blister (PVC/PE/PVDC//Pap/Al) sa 12 ili 14 film tableta ili blister (PVC/PE/PVDC//Pap/Al) sa 14 film tableta, obeležen sa danima u nedelji (kalendarsko pakovanje). Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija sa 4 blistera (ukupno 56 film tableta) od po 14 film tableta ili 5 blistera (ukupno 60 film tableta) od po 12 film tableta i Uputstvom za lek.

### Nosilac dozvole i proizvođač

*Nosilac dozvole:*

KRKA-FARMA D.O.O. BEOGRAD, Jurija Gagarina 26/V/II, Beograd

*Proizvođač:*

1. KRKA, D.D., NOVO MESTO, Šmarješka cesta 6, Novo Mesto, Slovenija
2. KRKA-FARMA D.O.O., V.Holjevca 20/E, Jastrebarsko, Hrvatska

*Napomena:*

*Štampano Uputstvo za lek u konkretnom pakovanju leka mora jasno da označi onog proizvođača koji je odgovoran za puštanje u promet upravo te serije leka o kojoj se radi, tj. da navede samo tog proizvođača, a ostale da izostavi.*

### Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktoibar, 2022.

### Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

### Broj i datum dozvole:

*Abirateron Krka, film tablete, ukupno 56 x 500 mg: 515-01-04010-20-003 od 04.10.2022.*

*Abirateron Krka, film tablete, ukupno 60 x 500 mg: 515-01-04011-20-003 od 04.10.2022.*

